STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 68011
23 december 2016

Handelsvergunningen voor diergeneesmiddelen – Overzicht van besluiten afgegeven door het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen in de maand november 2016

Nieuwe handelsvergunning – conform artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
117600	Cefabactin 50 mg tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	01-11-2016
117601	Cefabactin 250 mg tabletten voor honden	Le Vet Beheer B.V.	01-11-2016
117602	Cefabactin 500 mg tabletten voor honden	Le Vet Beheer B.V.	01-11-2016
117603	Cefabactin 1.000 mg tabletten voor honden	Le Vet Beheer B.V.	01-11-2016
119555	Hatchpak IB H120 NEO, bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen	Merial SAS	02-11-2016
117990	Doxatib 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Krka d.d., Novo mesto	11-11-2016
117571	Citramox 1.000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater	Laboratorios Karizoo S.A.	14-11-2016
117624	Coldostin, 4 800 000 IE/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk	Dopharma Research B.V.	18-11-2016
119211	Kruidvat vlooiendruppels 50 mg oplossing voor katten	Bob Martin (UK) Ltd	21-11-2016
119212	Kruidvat vlooiendruppels 67 mg oplossing voor kleine honden	Bob Martin (UK) Ltd	21-11-2016
119213	Kruidvat vlooiendruppels 134 mg oplossing voor middelgrote honden	Bob Martin (UK) Ltd	21-11-2016
119214	Kruidvat vlooiendruppels 268 mg oplossing voor grote honden	Bob Martin (UK) Ltd	21-11-2016
119215	Kruidvat vlooiendruppels 402 mg oplossing voor extra grote honden	Bob Martin (UK) Ltd	21-11-2016
116709	Thyroxanil S, tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	21-11-2016
116710	Thyroxanil L, tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	21-11-2016
120243	Cevac IBird, lyofilisaat voor suspensie voor kippen	Kernfarm B.V.	22-11-2016
118376	Suvaxyn Parvo/E-Amphigen, emulsie voor injectie voor varkens	Zoetis B.V.	29-11-2016

Verlenging handelsvergunning – conform artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
112949	Epirepress 15 mg tabletten voor honden	Desitin Arzneimittel GMbH	07-11-2016
112950	Epirepress 100 mg tabletten voor honden	Desitin Arzneimittel GMbH	07-11-2016
107920	Eliminall 50 mg spot-on oplossing voor katten	Krka d.d., Novo mesto	18-11-2016
107924	Eliminall 67 mg spot-on oplossing voor honden	Krka d.d., Novo mesto	18-11-2016
107928	Eliminall 134 mg spot-on oplossing voor honden	Krka d.d., Novo mesto	18-11-2016
107929	Eliminall 268 mg spot-on oplossing voor honden	Krka d.d., Novo mesto	18-11-2016
107930	Eliminall 402 mg spot-on oplossing voor honden	Krka d.d., Novo mesto	18-11-2016
108130	Nuflor 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund en schaap	Intervet Nederland B.V.	29-11-2016
110341	Vidalta 10 mg, tablet met verlengde afgifte voor katten	Intervet Nederland B.V.	29-11-2016
110342	Vidalta 15 mg, tablet met verlengde afgifte voor katten	Intervet Nederland B.V.	29-11-2016

Wijziging handelsvergunning – conform artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
116316	Amatib 800 mg/g poeder voor oraal gebruik voor varkens en kippen	Krka d.d., Novo mesto	01-11-2016
117276	Avinew neo bruistablet voor kippen	Merial B.V.	01-11-2016

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
104084	Carprodyl quadri 120 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
10435	Carprodyl quadri 50 mg tabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
8125	Enurace 50	Ecuphar N.V.	01-11-2016
112931	Libeo 10 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
112933	Libeo 40 mg kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
101951	Nelio 5 mg, Tabletten voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
103869	Nelio 5 mg, tabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
103870	Nelio 20 mg, tabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
104477	Nelio 2,5 mg tablet voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
115639	Prednicortone 5 mg tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	01-11-2016
115640	Prednicortone 20 mg tabletten voor honden en katten	Le Vet Beheer B.V.	01-11-2016
109553	Tempora 10 mg, kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
109555	Tempora 50 mg, kauwtabletten voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
105591	Therios 75 mg, kauwtabletten voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
100566	Xeden 15 mg tablet voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
100584	Xeden 50 mg tablet voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
100585	Xeden 150 mg tablet voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
105787	Xeden 200 mg, tablet voor honden	Ceva Sante Animale B.V.	01-11-2016
116497	Eurican DAP-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie	Merial B.V.	02-11-2016
116503	Eurican DAPPi-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie	Merial B.V.	02-11-2016
8280	Eurican L	Merial B.V.	02-11-2016
116500	Eurican Lmulti suspensie voor injectie	Merial B.V.	02-11-2016
1698	Poulvac AE	Zoetis B.V.	02-11-2016
113981	Poulvac IB H120	Zoetis B.V.	02-11-2016
8446	Poulvac IB PRIMER	Zoetis B.V.	02-11-2016
113104	Poulvac IB QX, lyofilisaat voor suspensie voor spray voor kippen	Zoetis B.V.	02-11-2016
10119	Poulvac IBMM + ARK poeder voor sprayoplossing voor vleeskuikens	Zoetis B.V.	02-11-2016
1482	Poulvac marek CVI	Zoetis B.V.	02-11-2016
9349	Poulvac marek CVI + HVT	Zoetis B.V.	02-11-2016
1914	Poulvac marek HVT	Zoetis B.V.	02-11-2016
9109	Poulvac marek HVT C.A.	Zoetis B.V.	02-11-2016
7189	Poulvac marek HVT CA	Zoetis B.V.	02-11-2016
8447	Poulvac NDW	Zoetis B.V.	02-11-2016
9828	Poulvac TRT	Zoetis B.V.	02-11-2016
108006	Doxyval 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Ceva Sante Animale B.V.	03-11-2016
104958	Butox Protect 7,5 mg/ml, pour-on suspensie voor runderen en schapen	Intervet Nederland B.V.	07-11-2016
106868	Emeprid 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor honden en katten	Ceva Sante Animale B.V.	07-11-2016
106870	Emeprid 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	Ceva Sante Animale B.V.	07-11-2016
10424	RispovaL RS+PI3 IntraNasaal	Zoetis B.V.	07-11-2016
110606	Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden	Eurovet Animal Health BV	11-11-2016
114661	Amodip 1,25 mg kauwtabletten voor katten	Ceva Sante Animale B.V.	14-11-2016
9427	Avuloxil, suspensie voor intramammair gebruik voor melkgevende runderen	Zoetis B.V.	14-11-2016
109540	Clindaseptin 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.	14-11-2016
8660	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Zoetis B.V.	14-11-2016
102887	Cydectin triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Zoetis B.V.	14-11-2016
118422	Eurican DAP lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.	Merial B.V.	14-11-2016
1610	Felocell CVR	Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth	14-11-2016
4161	Felocell CVR-C	Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth	14-11-2016
7909	Cryomarex rispens	Merial B.V.	15-11-2016

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
104086	Ingelvac Mycoflex, suspensie voor injectie voor varkens	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	15-11-2016
104390	Sedastart 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten	Ast Beheer B.V.	15-11-2016
8799	Conceptyl	Intervet Nederland B.V.	16-11-2016
111481	Quiflor 20 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	17-11-2016
111480	Quiflor 5 mg tabletten voor katten en honden	Krka d.d., Novo mesto	17-11-2016
111482	Quiflor 80 mg tabletten voor honden	Krka d.d., Novo mesto	17-11-2016
10338	Topimec 0.5% W/V pour-on solution	Chanelle Animal Health Ltd.	17-11-2016
10462	Busol 0,004 mg/ml oplossing voor injectie	aniMedica GmbH	18-11-2016
1609	Ca-Mg-infuus	Eurovet Animal Health BV	18-11-2016
8301	Ca-Mg-infuus	Eurovet Animal Health BV	18-11-2016
8012	Denagard 45% W.S.G. voor varkens en kippen	Elanco Europe Ltd.	18-11-2016
8014	Denagard 10% injectie	Elanco Europe Ltd.	18-11-2016
102116	Effipro 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	Virbac Laboratories	18-11-2016
7383	Lopatol	Elanco Europe Ltd.	18-11-2016
7384	Lopatol	Elanco Europe Ltd.	18-11-2016
8270	Program	Elanco Europe Ltd.	18-11-2016
8276	Program	Elanco Europe Ltd.	18-11-2016
8278	Program	Elanco Europe Ltd.	18-11-2016
8279	Program	Elanco Europe Ltd.	18-11-2016
10462	Busol 0,004 mg/ml oplossing voor injectie	aniMedica GmbH	21-11-2016
10468	Dolorex 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paard, hond en kat	Intervet Nederland B.V.	21-11-2016
113694	Finadyne transdermaal 50 mg/ml pour-on oplossing voor runderen	Intervet Nederland B.V.	21-11-2016
10408	Leventa	Intervet Nederland B.V.	21-11-2016
9916	Linco-spectin 100, 222 mg/g + 444,7 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Zoetis B.V.	21-11-2016
110000	Melosolute 5 mg/ml voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	21-11-2016
110001	Melosolute 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	21-11-2016
108130	Nuflor 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund en schaap	Intervet Nederland B.V.	21-11-2016
112802	Porceptal 4 ug/ml oplossing voor injectie voor varkens	Intervet Nederland B.V.	21-11-2016
108279	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten	Bayer B.V.	21-11-2016
108283	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden < 8 kg	Bayer B.V.	21-11-2016
108284	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten en honden < 8 kg	Bayer B.V.	21-11-2016
108285	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden > 8 kg	Bayer B.V.	21-11-2016
10288	Zitac vet 100 mg tablet voor honden	Intervet Nederland B.V.	21-11-2016
10289	Zitac vet 200 mg tablet voor honden	Intervet Nederland B.V.	21-11-2016
115751	Entericolix, emulsie voor injectie voor varkens	CZ Veterinaria SA	22-11-2016
6901	Orbenin extra dry cow	Zoetis B.V.	22-11-2016
2635	Sputolysin – poeder	Boehringer Ingelheim B.V.	22-11-2016
113249	Sputolysin 5 mg/g	Wirtz Farma BV	22-11-2016
3917	Tylan 100 premix 10%	Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth	22-11-2016
9976	Tylan 20 premix 2%	Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth	22-11-2016
10367	Tylan 2% topdressing	Eli Lilly Nederland B.V./Elanco AnimalHealth	22-11-2016
111313	Acticarp SA 50 mg/ml Oplossing voor injectie voor honden en katten	Ecuphar N.V.	23-11-2016
106624	B. Braun vet care hartmann ringerlactaat, oplossing voor infusie	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	24-11-2016
105142	B. Braun Vet Care hypertonic NaCl-Oplossing (7.5 g/100 ml)	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	24-11-2016
101717	Bravoxin 10	Intervet Nederland B.V.	24-11-2016
110469	Cepravin Dry Cow 250 mg, suspensie voor intramammair gebruik	Intervet Nederland B.V.	24-11-2016
115591	Glucose 40 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	24-11-2016

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
110867	Glucose 5 g/100 ml B. Braun Vet Care oplossing voor infusie voor runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten	B. Braun Melsungen AG (Melsungen)	24-11-2016
109720	Methoxasol 20/100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Eurovet Animal Health BV	24-11-2016
9106	Methoxasol-T 20/100 mg/ml orale oplossing voor varkens en slachtkuikens	Eurovet Animal Health BV	24-11-2016
114738	Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	24-11-2016
114737	Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	24-11-2016
9761	Nobivac KC	Intervet Nederland B.V.	24-11-2016
9696	Rotavec corona	Intervet Nederland B.V.	24-11-2016
110341	Vidalta 10 mg, tablet met verlengde afgifte voor katten	Intervet Nederland B.V.	24-11-2016
110342	Vidalta 15 mg, tablet met verlengde afgifte voor katten	Intervet Nederland B.V.	24-11-2016
110979	Enrotron 5 mg/ml orale oplossing voor varkens	aniMedica GmbH	25-11-2016
110980	Enrotron 25 mg/ml orale oplossing voor runderen	aniMedica GmbH	25-11-2016
110981	Enrotron 100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen en konijn	aniMedica GmbH	25-11-2016
114739	Milbactor 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	25-11-2016
114740	Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg	Krka d.d., Novo mesto	25-11-2016
114988	Milprazon 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg	Krka d.d., Novo mesto	25-11-2016
114989	Milprazon 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg	Krka d.d., Novo mesto	25-11-2016
109968	Cefenil RTU, 50 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens en runderen	Norbrook Laboratories Ltd. (Station Works)	28-11-2016
9950	Equimax orale gel voor paarden	Virbac SA	28-11-2016
1905	Colombovac PMV	Zoetis B.V.	29-11-2016
8648	Colombovac PMV/POX	Zoetis B.V.	29-11-2016
9102	Febrivac 3-plus	IDT Biologika GmbH	29-11-2016
104086	Ingelvac MycoFLEX, suspensie voor injectie voor varkens	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH	29-11-2016
114217	Mansonil All Worm Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden	Bayer B.V.	29-11-2016
8215	Stellamune mycoplasma	Elanco Europe Ltd.	29-11-2016
10190	Stellamune one	Elanco Europe Ltd.	29-11-2016
4792	Surolan, suspensie voor cutaan gebruik, bij honden en katten	Elanco Europe Ltd.	29-11-2016
101438	Suvaxyn M Hyo Parasuis, suspensie voor injectie voor varkens	Zoetis B.V.	29-11-2016
7785	Suvaxyn M. Hyo	Zoetis B.V.	29-11-2016
3917	Tylan 100 premix 10%	Elanco Europe Ltd.	29-11-2016
9976	Tylan 20 premix 2%	Elanco Europe Ltd.	29-11-2016
9982	Tylan G250 premix 25%	Elanco Europe Ltd.	29-11-2016
9984	Tylan W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, varkens en kalveren	Elanco Europe Ltd.	29-11-2016
10100	Tylan 200 injectie, oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Elanco Europe Ltd.	29-11-2016
10367	Tylan 2% topdressing	Elanco Europe Ltd.	29-11-2016
105563	Centidox 1.000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater of melk(vervanger) voor runderen en varkens	Eurovet Animal Health BV	30-11-2016
105505	Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Eurovet Animal Health BV	30-11-2016
9612	Soludox 500 mg/g poeder voor toediening via het drinkwater voor varkens en kippen	Eurovet Animal Health BV	30-11-2016
7056	Vanguard CPV	Zoetis B.V.	30-11-2016

Intrekking handelsvergunning – conform artikel 2.19 van de Wet dieren:

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
9708	Linco-spectin premix voor varkens	Zoetis B.V.	10-11-2016

REG NL	Diergeneesmiddel	Handelsvergunninghouder	Datum Besluit
110002	Melosolute 40 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en paarden	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH	21-11-2016
8949	Amoxy-col WSP	Dopharma Research B.V.	25-11-2016